



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

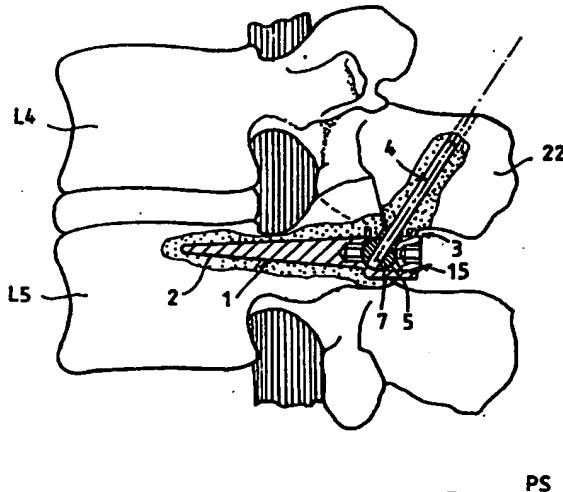
(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61B 17/70, A61F 2/44</b>		A1	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 98/48717</b> (43) Date de publication internationale: 5 novembre 1998 (05.11.98)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/00880			(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Date de dépôt international: 30 avril 1998 (30.04.98)			
(30) Données relatives à la priorité: S970323 30 avril 1997 (30.04.97) IE			Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</i>
(71)(72) Déposant et inventeur: TAYLOR, Jean [FR/FR]; 141, rue d'Antibes, F-06400 Cannes (FR).			
(72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): VILLARET, Bernard [FR/FR]; 20, rue de Salles, F-17220 Croix-Chapeau (FR). HERRERA, Harmodio [PA/PA]; Calle Aquilino de la Guardia n° 8, Panama City (PA).			
(74) Mandataire: MARTIN, Jean-Paul; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR).			

(54) Title: APPARATUS FOR INTERLOCKING TWO CONTIGUOUS, IN PARTICULAR LUMBAR, VERTEBRAE

(54) Titre: DISPOSITIF POUR SOLIDARISER DEUX VERTEBRES CONTIGUES, NOTAMMENT LOMBAIRES

## (57) Abstract

The disclosed device comprises means for joining two contiguous vertebrae at their respective pedicular and laminar facets. The invention specifically comprises, for each pair of articular facets, a pedicular implant (1) consisting of a screw (2) with a head (3) containing an inset ball-and-socket joint (5) rotating in the horizontal and frontal planes. The device further comprises a translaminar implant (4) which extends from the cord (22) of the vertebra (L4) through the plate; the end (7) of said implant (4) is inserted into the entire length of a threaded bore (11) completely intersecting the rotating ball-and-socket joint (5). The mechanical locking of the two implants thereby ensures that the two articular facets are joined, and are homologous due to the predetermined position of the ball-and-socket joint and the translaminar implant (4). The paired device allows the procedure to be restricted to only the pedicles of the vertebra concerned by the monosegmental immobilization, thereby ensuring rotatory as well as translatory immobilization. In other words, rotation is neutralized by the two translaminar screws, while translation is secured by the pedicular axis.



## (57) Abrégé

Ce dispositif comprend des moyens pour solidariser deux vertèbres contigües au niveau de leurs facettes pédiculaires et laminaires respectives, à savoir pour chaque paire de facettes articulaires, un implant pédiculaire (1) constitué par une vis (2) munie d'une tête (3) contenant une rotule percée (5) orientable dans les plans horizontal et frontal, un implant translaminaire (4) traversant la lame à partir de l'épineuse (22) de la vertèbre (L4), l'extrémité (7) de cet implant (4) étant introduite dans un alésage fileté (11) de la rotule orientable (5) qu'il traverse de part en part. On réalise ainsi un verrouillage mécanique des deux implants aux dépens des deux facettes articulaires, homologues grâce à une orientation prédéterminée de la rotule et de l'implant translaminaire (4). Ce dispositif peut permettre d'instrumenter que les pédicules de la vertèbre concernée par cette neutralisation monosegmentaire, assurant ainsi une neutralisation rotatoire aussi bien que translationnelle. En d'autres termes, les deux vis translaminaires neutralisent la rotation, tandis que la translation est sécurisée par l'axe pédiculaire.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lithuanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Liberia	SG	Singapour		
EE	Estonie						

## DISPOSITIF POUR SOLIDARISER DEUX VERTEBRES CONTIGUES, NOTAMMENT LOMBAIRES

La présente invention a pour objet un dispositif d'ostéosynthèse rachidienne pour solidariser deux vertèbres contiguës, notamment lombaires, en vue de leur fusion osseuse, comprenant des moyens pour solidariser les vertèbres au niveau de leurs facettes pédiculaires et 5 laminaires respectives.

On sait qu'un disque intervertébral sain constitue une unité articulaire viscoélastique. Il autorise une mobilité autour d'un axe longitudinal, et ses mouvements de rotation sont guidés en arrière par les facettes articulaires, biplanes au niveau lombaire.

10 La mobilité dans le plan sagittal intervient notamment lors des mouvements de flexion. Son contrôle fait intervenir, outre la viscoélasticité discale, l'action mécanique limitative de la portion antéro-médiane et frontalisée des facettes articulaires, s'opposant ainsi aux forces de cisaillement intersomatiques. La portion postéro-latérale et sagittalisée des facettes 15 intervient, quant à elle, lors de mouvements de latéralité, réalisés dans le plan frontal.

En définitive, chaque segment de mobilité lombaire se présente comme un complexe triarticulaire en inter-relation. Ce complexe fait intervenir, en prenant le segment L4-L5 à titre d'exemple : le disque L4-L5, 20 les facettes articulaires supérieures de la vertèbre L5 sous-jacente et les facettes articulaires inférieures de la vertèbre sus-jacente. Les facettes supérieures sont directement appendues postérieurement au pédicule vertébral de L5, partie intégrante du complexe fonctionnel. Les facettes inférieures se greffent distalement à la partie inféro-latérale des lames de L4. 25 Leur plan moyen est orthogonal à l'axe lamaire.

Ces éléments constituent un ensemble fonctionnel pair disposé symétriquement de part et d'autre du plan médio-sagittal. Cet ensemble comporte des éléments successifs : disque, pédicule, articulaire supérieure et inférieure - lame.

L'arc postérieur de la vertèbre sus-jacente verrouille en arrière la mobilité rotatoire du segment antérieur de la vertèbre sous-jacente. L'ensemble pédiculolo-articulaire supérieur a pour fonction de s'opposer à la translation antérieure de l'arc postérieur. Dans certaines situations anatomo-pathologiques, 5 se produit une libération de ces "verrous". La mobilité segmentaire privée d'auto-contrôle dépasse son cadre physiologique. Un processus réactionnel tente de pallier à cette défaillance. En cas de faillite, le recours à la chirurgie devient une alternative antalgique nécessaire.

Selon un premier type de solution proposé, on réalise une 10 ostéosynthèse postérieure du segment rachidien considéré en recourant à une série de vis pédiculaires reliées entre elles par des tiges ou des plaques, cette solution s'étant imposée dans les indications d'arthrodèses lombaires postéro-latérales. L'immobilisation des articulations du segment fixé facilite la fusion induite par une greffe osseuse complémentaire.

15 Cette synthèse monoplanaire neutralise le seul plan frontal. Elle est en fait une variante des ostéosynthèses postérieures conçues initialement pour les corrections de scolioses à l'aide de tiges dont les ancrages ont été fiabilisés.

Ces implants pédiculaires se situent dans le plan sagittal. 20 Les vis céphaliques du montage sont insérées dans des pédicules vertébraux appartenant au segment fonctionnel adjacent à la neutralisation, lesquels s'en trouvent inutilement détériorés, ce qui constitue un inconvénient sensible de ce type de dispositif.

Un autre inconvénient de ces réalisations réside dans les 25 problèmes fréquents de néo-charnière qu'elles induisent, notamment du fait des dégradations facettaires au-dessus du niveau fusionné, causées par le matériel d'ostéosynthèse.

Par ailleurs la stabilisation obtenue est relative, car le montage agit comme un arc-boutant. L'adjonction d'éléments inter-pédiculaires extra-osseux transversaux rigidifie le montage en solidarisant 30 les implants, prévenant les phénomènes "d'essuie-glace".

Le site inter-articulo-lamaire de greffe est réduit, car il est occupé par les plaques ou tiges. Par ailleurs le suivi radiologique de la fusion est difficile compte tenu des superpositions. Enfin l'apprentissage d'une visée pédiculaire fiable est également réputé difficile.

5 Selon un second type de solution proposé, on solidarise des facettes articulaires au moyen de courtes vis transfixiantes.

Ce système, dont la faiblesse mécanique est évidente, a été amélioré par l'insertion de vis plus longues, à partir de la base des épineuses à travers la lame, puis en inter-facettaire, aboutissant au bord antérieur de la 10 transverse, à sa jonction pédiculaire.

De telles vis présentent des avantages certains : on obtient ainsi une stabilisation très satisfaisante, contrôlant la mobilité autour d'un axe longitudinal. Ce principe s'applique notamment dans les cas d'instabilité d'origine discale.

15 De plus la stabilisation est véritablement mono-segmentaire, le risque neurologique de la procédure est très faible, grâce à l'utilisation d'un viseur, le recours à un contrôle radiologique per-opératoire n'est pas nécessaire. La décortication inter-transversaire pour préparer le lit de la greffe n'est pas obligatoire, le temps opératoire est raisonnable, l'apprentissage de la technique est relativement simple, et enfin l'incidence économique de cette ostéosynthèse est raisonnable.

En revanche ces fixations lombaires par vis translaminaire présentent des inconvénients.

Tout d'abord une telle technique requiert au préalable que 25 les lames soient intactes, et que les facettes aient été respectées lors d'une décompression. De plus la prise en rappel au travers de la base du processus transverse est très courte. La vis translaminaire ne s'oppose pas efficacement à une force de translation, ce qui explique les défaillances évolutives.

30 Enfin, l'application de cette seconde technique aux cas d'arthropathies facettaires impose l'absence de désorientation de l'interligne

facettaire d'origine dégénérative. Cette procédure ne peut être appliquée lorsqu'il existe une hypermobilité translationnelle combinée autour des axes transversaux et antéro-postérieurs (et notamment les spondylolisthésis dégénératifs).

5 La décortication facettaire est délicate, car il faut préserver l'os sous-chondral. Les bons résultats de cette technique supposent le respect des indications qui sont, par ailleurs, très étroites.

La présente invention a donc pour but de proposer un dispositif d'ostéosynthèse permettant de solidariser le segment de mobilité 10 de deux vertèbres contigües, en particulier lombaires, en évitant les inconvénients ci-dessus des deux types de réalisation connus décrits.

Conformément à l'invention, le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne pour solidariser deux vertèbres contigües comprend, pour 15 chaque paire de facettes pédiculaire et laminaire, un implant transpédiculaire, un implant translaminaire et des moyens de verrouillage pour solidariser mécaniquement ces deux implants de manière réglable angulairement.

L'invention réalise ainsi une combinaison de deux implants translaminaire (ou translaminaire) et pédiculaire mécaniquement liés par un 20 système de verrou ajustable dans plusieurs directions.

Suivant un mode de réalisation avantageux, l'implant pédiculaire est une vis comportant une tige filetée et une tête contenant une rotule orientable et adaptée pour réaliser la liaison avec l'implant translaminaire.

25 Grâce à ce dispositif, seuls les pédicules concernés dans cette neutralisation monosegmentaire sont instrumentés, ce qui constitue un premier avantage important de l'invention.

De plus l'interdépendance entre les implants laminaires (laminaires) et pédiculaires combine les avantages mécaniques des deux 30 systèmes, à savoir neutralisation rotatoire et translationnelle.

L'implant pédiculaire renforce l'ancre dans la portion

antérieure du segment de mobilité, qui est ainsi armé et exerce un contre-appui. Enfin un défaut (défект) articulaire ou lamaire consécutif à un geste de libération élargie n'empêche pas le recours à cette procédure d'ostéosynthèse.

5 L'invention a aussi pour objet un dispositif d'arthroplastie entre deux facettes articulaires de deux vertèbres contigües L4, L5, l'une des facettes se situant dans le prolongement d'un pédicule d'une vertèbre L5 tandis que l'autre facette est adjacente à une lame de l'autre vertèbre L4.

10 Selon l'invention, ce dispositif comprend un implant pédiculaire solidaire d'une facette artificielle concave, et un implant translaminaire solidaire d'une facette articulaire artificielle convexe.

15 D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent plusieurs formes de réalisation à titre d'exemples non limitatifs.

La figure 1 est une vue en élévation latérale, dans un plan sagittal, à échelle sensiblement agrandie d'un segment rachidien constitué de deux vertèbres lombaires, équipé d'une première forme de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse visé par l'invention.

20 La figure 2 est une vue du dispositif d'ostéosynthèse de la figure 1 dans un plan horizontal, c'est-à-dire un plan transversal à celui de la figure 1.

La figure 3 est une vue du segment rachidien des figures 1 et 2 et de son dispositif d'ostéosynthèse dans un plan frontal postérieur.

25 La figure 4 est une vue en coupe longitudinale à échelle agrandie d'une vis pédiculaire et de sa rotule orientable faisant partie du dispositif d'ostéosynthèse des figures 1 à 3.

La figure 5 est une vue en coupe transversale suivant 5/5 de la figure 4.

30 La figure 6 est une vue en coupe transversale partielle d'une seconde forme de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention.

La figure 7 est une vue en coupe et élévation partielle d'une troisième forme de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention.

La figure 8 est une vue de dessus schématique d'une quatrième forme de réalisation du dispositif selon l'invention.

5 La figure 9 est une vue en élévation et coupe partielle à échelle agrandie d'un quatrième mode de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention.

10 La figure 10 est une vue en élévation et coupe partielle dans un plan horizontal d'un dispositif pair complet, incluant celui de la figure 9 et implanté dans une vertèbre.

La figure 11 est une vue en élévation dans un plan frontal, à échelle réduite, du dispositif de la figure 10.

15 La figure 12 est une vue en élévation et coupe partielle d'un viseur translaminaire permettant d'effectuer la visée pour la pose de l'implant translaminaire.

Les figures 13A et 13B sont des vues en élévation schématiques partielles de deux variantes du viseur de la figure 12.

20 Le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne représenté aux dessins est destiné à solidariser mécaniquement deux vertèbres contiguës, en particulier deux vertèbres lombaires L4 et L5 (figure 1) au niveau de leurs 25 facettes articulaires F (Fig.2), pédiculaires et laminaires respectives, afin de permettre leur fusion osseuse ultérieure.

25 Ce dispositif comprend, pour chacune des deux paires de facettes articulaires, un implant transpédiculaire 1 constitué par une vis comportant une tige filetée 2 ainsi qu'une tête 3, un implant translaminaire (ou translaminaire) constitué par une vis 4, et des moyens pour permettre une liaison mécanique entre la vis translaminaire 4 et la vis pédiculaire 1, tels qu'une rotule 5 orientable, percée de part en part, logée dans la tête 3, ainsi que des moyens d'accroche de la partie supérieure de la vis 4 sur la lame, à 30 savoir une tête cylindrique 9 ou, plus avantageusement, une rondelle 65 à picots 66 et un écrou de compression 70 (figures 9-10).

La tête 3 est tubulaire, pourvue à son extrémité d'une pièce 18 sortie en usine ; dans sa paroi est agencée une ouverture latérale 6 par laquelle peut pénétrer une extrémité 7 à pointe trocart de la tige filetée de la vis translaminaire 4. Cette insertion de l'extrémité 7 permet de visser celle-ci 5 dans un alésage diamétral 11 de la rotule 5, laquelle est prolongée par un tronçon tubulaire diamétral 12 coaxial à son alésage 11. Ce dernier est donc dimensionné pour recevoir l'extrémité filetée 7 de la vis correspondante 4 après orientation angulaire convenable de la rotule 5, qui prend appui sur un siège sphérique 13 ménagé dans la tête 3. Le siège 13 s'étend à la base de 10 la paroi intérieure lisse non taraudée 3a de la tête 3, ainsi qu'autour d'un trou axial formé dans la tige filetée 2. Ce trou est profilé, par exemple de manière polygonale (6 pans) pour pouvoir recevoir un outil non représenté de vissage de l'implant 1 dans le pédicule de la vertèbre L5.

La tête 3 est équipée d'un moyen de blocage de la rotule 5 15 dans une orientation angulaire déterminée. Dans l'exemple représenté, ce moyen est constitué par un bouchon fileté 15 dans lequel est agencé un trou profilé 16 de vissage au moyen d'un outil non représenté.

Le bouchon 15 peut être vissé dans la paroi tubulaire taraudée 17 (limitée d'un côté par l'ouverture 6) jusqu'à ce que la face du 20 bouchon 15 tournée vers la rotule 5 vienne en appui de blocage sur celle-ci. Avantageusement, du côté en vis-à-vis de la rotule 5, le bouchon 15 présente un profil conique 18 terminé par une portée conique ou sphérique 19 d'appui sur la surface de la rotule 5.

La rotule 5 avec son tronçon latéral 12 est orientable dans 25 un plan horizontal PH qui est celui des figures 2 et 4, entre un plan frontal PF et un plan sagittal PS avec un débattement angulaire prédéterminé A de l'axe OX de son alésage 11. D'autre part la rotule 5 est également orientable dans le plan frontal PF (plan des figures 3 et 5) entre le plan horizontal PH et le plan sagittal PS, avec un débattement angulaire prédéterminé B de son axe 30 OX. Les limites du débattement angulaire A correspondent à la mise en butée, dans le plan PH de la paroi du tronçon tubulaire 12 contre le profil

conique 18, du bouchon 15, ces pièces étant bien entendu dimensionnées de manière adéquate.

Le débattement angulaire A dans le plan horizontal PH peut être de 33° environ, tandis que le débattement angulaire dans le plan frontal 5 PF peut être de 65° environ. L'amplitude de ces débattements angulaires est déterminée par les dimensions de l'ouverture 6 de la tête 3 dans les plans horizontal et frontal, par l'épaisseur de la paroi du tronçon 12 et la profondeur d'enfoncement du pion 14 dans la tête 3.

Le bord de l'ouverture 6 contigu à la tige filetée 2 est 10 délimité par un secteur angulaire 21 de serrage de la vis 1, par exemple à six pans, la distance entre la face supérieure du secteur 21 et le centre O de la rotule 5 peut être d'environ 2mm, cette valeur n'étant pas limitative.

La mise en place par le chirurgien de ce système combinant 15 un implant pédiculaire 1, un implant translaminaire 4 et assurant un verrouillage interlamino-pédiculaire grâce à la rotule orientable 5, s'effectue de la manière suivante.

Bien entendu, le chirurgien enlève au préalable le massif facettaire articulaire de la vertèbre L5, afin de permettre de loger à sa place la tête 3 de la vis 1.

20 a) L'implant pédiculaire 1 est mis en place selon une technique codifiée, à savoir en cathétérising le pédicule de la vertèbre L5 à partir de la jonction isthmo-articulo-transverse.

b) Le chirurgien introduit par l'ouverture 6 la rotule sphérique 25 5 avec son tronçon 12, qui prend place juste en avant de la jonction fronto-sagittale facettaire supérieure appartenant au segment à instrumenter.

c) Un viseur vient s'adapter sur la rotule 5 et permet de 30 guider automatiquement l'introduction de l'implant translaminaire 4 traversant l'épineuse 22 de la vertèbre L4. Ce guidage s'effectue jusqu'à ce que son extrémité 7 puisse venir se visser dans l'alésage 11 de la rotule 5 préalablement orientée correctement dans les plans horizontal et frontal, selon des angles compris dans les valeurs précitées.

d) Le deuxième implant 4 pénètre à la jonction de la lame 23 et de l'épineuse 22 pour se diriger en suivant la direction de la lame, en avant, en dehors et en bas, guidé en cela par un ancillaire spécifique non représenté, en direction du centre de la facette inférieure de l'arc postérieur 5 de ce segment de mobilité. L'implant 4 rejoint ainsi automatiquement la rotule orientable 5 dans l'alésage 11 de laquelle il pénètre.

e) Le verrou constitué par le système de la rotule 5 est alors actionné, solidarisant les deux implants 1 et 4.

f) Le même processus est repris du côté contre-latéral, afin 10 de mettre en place la seconde paire d'implants 1 et 4 (figure 2).

Selon un second mode de réalisation possible, illustré à la figure 6, le dispositif est adapté pour permettre d'effectuer une ostéosynthèse par une tige vertébrale 24. A cet effet l'implant pédiculaire 1 comporte une cage 25 pouvant venir se visser sur une collierette 26 d'un bouchon 15 formé 15 de la pièce 18 et du pion 14. Une pièce cylindrique 27 intérieure à la cage 25 est munie d'un pion 28 adapté pour être introduit dans le trou borgne 50 du bouchon 15 et présente un évidement semi-cylindrique de réception de la tige rachidienne 24.

La pièce 27 est introduite, libre en rotation autour de son 20 axe de révolution, au-dessus du bouchon 15.

Le dispositif est complété par une seconde pièce cylindrique 30 ayant un évidement semi-cylindrique lui permettant de coiffer la tige 24, au-dessus de la pièce 27 et à l'intérieur de la cage 25. La pièce 30 est pourvue d'un pivot 29 traversant un trou du fond 31 de la cage 25, et qui 25 assure ainsi une liaison entre cette dernière et la pièce 30.

Cette liaison par pivot permet un positionnement automatique des deux pièces 25 et 30 au-dessus de la tige 24, lors du montage. La cage 25 vient se visser sur la collierette supérieure du bouchon 15, verrouillant ainsi le positionnement de la tige 24 à l'intérieur du montage.

30 Le passage de la réalisation de la figure 4 à celle de la figure 6 implique le changement du bouchon 15, mais en conservant le

montage translamaire déjà en place.

Un événement pathologique peut conduire à une reprise chirurgicale pour étendre l'ostéosynthèse en recourant à l'implantation de vis 1 dans les pédicules de vertèbres adjacentes ; ces vis sont reliées, par, 5 notamment, des tiges 24, se situant dans un plan postérieur aux implants translaminaires. Dans ces conditions, et sans retirer l'implant 4, la tête de la vis pédiculaire 1 sera coiffée de la cage 25 faisant office de prolongateur et le bouchon 15 remplacé de façon à ce que la tige 24 vienne en appui avant d'être bloquée.

10 Cette adaptabilité de l'invention autorisera l'éventuelle utilisation d'implants pédiculaires dont la portion proprement intraspongieuse pourra avoir subi un traitement de surface propre à fiabiliser l'ancre, grâce à une induction ostéogénique.

15 La réalisation de la figure 7 comprend un prolongateur 40 pouvant coiffer la tête 3 de la vis 1. Ce prolongateur 40 est constitué de trois pièces : un écrou 43 qui vient se visser sur le filetage extérieur 17 de la tête 3, un corps 44 engagé par sa base de manière flottante, librement rotative, dans l'écrou 43, et un pion fileté 33 de fixation de la tige rachidienne 24 dans un canal 45 en U du corps 44. Ce montage permet d'orienter correctement le 20 corps 44 en fin de serrage de l'écrou 43.

La figure 8 illustre un autre mode de réalisation possible de l'invention. Considérant que l'axe pédiculaire supporte orthogonalement une facette articulaire supérieure, concave, qui s'articule avec une facette articulaire inférieure, convexe, dont la lame vertébrale 32 constitue l'axe 25 orthogonal la supportant, les mêmes principes de la technique peuvent être repris pour envisager de réaliser une arthroplastie facettaire prothétique.

L'implant pédiculaire 34 comporte dans cette réalisation (Fig.8) une tige filetée surmontée non pas d'une tête, mais d'une prothèse facettaire concave 35.

30 L'implant translaminaire 4 reçoit à son extrémité une facette convexe 36, prothétique, en lieu et place de la portion verrouillée dans la

rotule 5. Ce montage s'effectue sur les deux paires de facettes, les facettes naturelles ayant préalablement été enlevées comme représenté sur la partie gauche de la figure 8.

Les deux facettes prothétiques 35, 36 sont adaptées sur le 5 support (ou tige), respectivement transpédiculaire 34 et translaminaire 4, une fois en place à la façon d'une sphère céphalique adaptée sur une tige fémorale prothétique. La solidarisation peut être obtenue par exemple par clipsage des facettes 35, 36 sur des pions respectifs 37, 38 des implants, venant s'emboîter dans des trous conjugués 39, 41 des facettes 35, 36.

10 Dans le mode de réalisation illustré aux figures 9 à 11, le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne comprend une vis pédiculaire 51 présentant un filetage conventionnel adapté au pédicule P, et sa tête 52 est munie d'une assise 53 formée d'une collerette saillante permettant à la vis 51 d'être en appui optimum sur la base du pédicule P de la vertèbre. Au dessus 15 de l'assise 53, la tête 52 se prolonge par une empreinte polygonale 54, par exemple hexagonale, laquelle est à son tour prolongée par une pièce tubulaire 55 contenant la rotule 5. L'extrémité 55a de la pièce tubulaire 55 est filetée et peut être coiffée par un écrou 56 permettant de protéger la vis 51. En cas de besoin, cet écrou 56 peut être retiré afin d'y substituer un élément 20 permettant de monter, en cas de nécessité, un adaptateur susceptible de recevoir des tiges de fixation interpédiculaires.

La rotule 5 peut être bloquée par un bouchon fileté 57 venant se visser dans l'ouverture taraudée correspondante de la pièce 25 tubulaire 55. La rotule 5 est percée de part en part par un trou fileté 58 prolongé diamétralement par un canon extérieur 59 orientable dans une ouverture latérale 61, de forme allongée, ménagée dans la pièce tubulaire 55. Une seconde ouverture 60 de forme oblongue, est également ménagée en un emplacement diamétralement opposé à celui de l'ouverture 61. Ainsi la vis translaminaire 62 peut traverser de part en part la rotule 5 et son canon 59, 30 ainsi que les ouvertures opposées 61 et 60, de telle sorte que son extrémité 63 formée par une pointe trocart, peut venir s'ancre distalement dans la

vertèbre à la jonction transverse pédicule-massif articulaire.

La vis translamaire (ou translaminaire) 62 est constituée par un axe fileté sur toute sa longueur, dont l'extrémité opposée à sa pointe trocart 63 présente une empreinte profilée 64, par exemple hexagonale (6 pans), servant au maintien de cette vis grâce à un instrument spécifique non représenté, assurant sa pénétration au travers de la lame. L'extrémité 64 est également munie d'une rondelle 65 à picots 66 pouvant être glissée le long de l'axe fileté 62 pour venir au contact de la face postérieure de l'épineuse. L'extrémité de la vis 62 est complétée par un écrou 65 de blocage, qui lorsque la vis translamaire 62 est mise en place (figures 10 et 11), vient s'appliquer sur la rondelle 65 et bloquer la vis 62 en place, en exerçant si besoin un effet de rappel.

L'instrumentation ancillaire destinée à la pose du dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention, en particulier celui des figures 9 à 11, est illustrée partiellement aux figures 12, 13A et 13B. Cette instrumentation comprend un viseur translaminaire 67 qui comporte :

- a) une poignée 68, en T, à corps tubulaire 80, prolongée par une chemise 69 adaptée pour chapeauter la tête 55 et l'empreinte hexagonale 54 de la vis pédiculaire ; la poignée 68 est montée amovible sur le corps 80 ;
- b) un bras 71 articulé sur la poignée 68, dont l'extrémité libre distale 72 est munie d'une gaine 79 adaptée pour pouvoir supporter l'implant translaminaire 62 et permettre son introduction dans le canon 59 de la rotule 5 à travers une lumière allongée 73 agencée dans la paroi de la chemise 69 (figure 13A). La lumière 73 s'étend parallèlement à l'axe de la vis pédiculaire 51, de façon à permettre au canon 59 de la rotule 5 d'être dirigé autour de son plan de mobilité, frontal, grâce à son extrémité qui traverse la lumière 73, tandis que l'extrémité de la chemise 69 vient en appui sur l'assise 53. La hauteur de la lumière 73 peut varier, comme visible à la figure 13B qui montre une variante 74 de cette lumière, plus courte que la lumière 73, dans la chemise 75.

Le bras 71 comprend une partie proximale 76 fixée à la

poignée 68, articulée sur la partie distale 72 autour d'un axe 77 et à laquelle est fixée une pointe 78 dimensionnée pour pouvoir venir au contact du bord supérieur de la lame vertébrale.

L'orientation dans le plan horizontal, du canon 59, peut être 5 réalisée par rotation de la vis pédiculaire 51 autour de son axe, grâce à la poignée amovible 68 qui peut être remise en place si nécessaire, par dessus la chemise 69. L'articulation autour de l'axe 77 du bras 71 permet, grâce à la mobilité de la gaine 79, traversée par l'axe fileté translamaire 62, engagé dans le canon 59, de suivre l'orientation donnée au canon fileté 59 en 10 fonction de la topographie anatomique de la visée lamaire.

La partie distale 72 est correctement positionnée dès que la pointe 78 a pris appui sur le bord supérieur de la lame vertébrale. La vis translamaire 62 peut alors être introduite dans le canon 59, la rotule 5 et traverser les ouvertures opposées 61, 60, ainsi qu'une lumière allongée 81 15 ménagée dans la chemise 69 à l'opposé de la lumière 73, afin de venir se ficher dans la vertèbre. L'angle pris par le canon fileté 59 s'adapte automatiquement, de sorte qu'il existe une correspondance en fonction du type d'ajustement donné par la gaine 79 au canon 59. La pointe 78 appendue sur la partie proximale 76 prévient toute traversée de la lame 20 dans l'espace canalaire au décours de la visée translaminaire. Cette dernière s'effectue grâce à une broche filetée, introduite par le canon de perçage 59.

La vis translaminaire 62 traverse la partie latérale de la vertèbre pour assurer un meilleur ancrage. Son axe fileté est coupé au ras 25 de l'écrou de serrage 65, de sorte que cet ensemble assure un parfait blocage de la mobilité axiale du segment vertébral et l'annule dans le plan horizontal. Les deux vis translaminaires 62 (figures 10 et 11), rejoignent la vis pédiculaire 51 vue par l'arrière au niveau de la tête. La figure 11 montre bien l'effet de blocage qui opère également dans le plan frontal. Les deux vis 30 translaminaires 62 sont ainsi arrimées au pédicule par l'intermédiaire de l'implant pédiculaire 51. Cette dernière est mise en place par l'intermédiaire

d'un tournevis (non représenté), qui s'adapte au viseur 68, 69 et peut venir se glisser à l'intérieur de la partie verticale (corps tubulaire 80) de ce viseur.

L'invention est susceptible de diverses variantes d'exécution. Ainsi la solidarisation de la rotule 5 avec les implants 1 et 4 pourrait être réalisée par tout moyen équivalent au bouchon fileté 15, lequel peut être réalisé de manière différente de celle représentée. De même, dans le dispositif de la figure 4, le bouchon 15 peut être serti sur la rotule 5, l'évidement 16 étant supprimé. La fixation angulaire de la rotule 5 peut alors être obtenue par un axe vissé dans le bouchon plein 15, à travers un alésage taraudé (figure 4).

## REVENDICATIONS

1. Dispositif d'ostéosynthèse rachidienne pour la fusion osseuse de deux vertèbres contigües, notamment lombaires (L4, L5), comprenant des moyens pour solidariser les vertèbres au niveau de leurs 5 facettes (F) pédiculaires et laminaires respectives, caractérisé en ce qu'il comprend, pour chaque paire de facettes pédiculaire et laminaire, un implant transpédiculaire (1), un implant translaminaire (4) et des moyens de verrouillage (5, 15...) pour solidariser mécaniquement ces deux implants de manière réglable angulairement.
- 10 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'implant transpédiculaire est une vis (1) comportant une tige filetée (2), et une tête (3) contenant une rotule (5) orientable et adaptée pour réaliser la liaison avec l'implant translaminaire (4).
- 15 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que la tête (3) est tubulaire et dans sa paroi est agencée une ouverture latérale (6) par laquelle peut pénétrer une extrémité (7) de l'implant translaminaire (4) pour être solidarisée avec la rotule (5) logée dans la tête de la vis (4).
- 20 4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que la rotule (5) présente un alésage diamétral taraudé (11) adapté pour recevoir l'extrémité filetée (7) d'une vis (4) constituant l'implant translaminaire, et la tête (3) de la vis pédiculaire (1) est équipée d'un moyen de blocage de la rotule dans une orientation angulaire déterminée, par exemple un pion fileté (14) pouvant être vissé dans la tête (3) de vis (1) et venir s'appliquer sur la rotule (5).
- 25 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que la rotule (5) est prolongée par un tronçon tubulaire diamétral (12), coaxial à son alésage taraudé (11).
- 30 6. Dispositif selon les revendications 4 et 5, caractérisé en ce que la rotule (5) est orientable d'une part dans un plan horizontal (PH) entre un plan frontal (PF) et un plan sagittal (PS) avec un débattement angulaire prédéterminé (A) de l'axe de son alésage (11), et d'autre part dans

un plan frontal (PF) entre le plan horizontal (PH) et le plan sagittal (PS) avec un débattement prédéterminé (B) de l'axe de son alésage, le débattement (A) dans le plan horizontal étant par exemple de 33 degrés environ tandis que le débattement (B) dans le plan frontal est de 65 degrés environ, l'amplitude de 5 ces débattements angulaires étant déterminée par les dimensions de l'ouverture (6) de la tête (3) de la vis (1) dans le plan horizontal et dans le plan frontal.

7. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 6, caractérisé en ce que la rotule (5) prend appui sur un siège sphérique (13) formé dans la 10 tige filetée (2), et la tête (3) de la vis comporte une forme profilée (21) adaptée pour pouvoir recevoir un outil de vissage.

8. Dispositif selon l'une des revendications 4 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend un élément prolongateur (25) coiffant la tête (3) de la vis pédiculaire (1) et pouvant être traversé par une tige d'ostéosynthèse 15 rachidienne (24), ce prolongateur étant fixé sur un bouchon (15) de blocage et contenant des pièces (27, 30) de positionnement de la tige.

9. Dispositif selon l'une des revendications 4 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend un élément prolongateur (40) pouvant coiffer la tête (3) de la vis pédiculaire (1), et présentant un canal en U de réception d'une tige 20 vertébrale (24) fixée dans ce canal, ce prolongateur comportant un corps (44) monté flottant sur un écrou (43) de fixation à la tête (3) de la vis pédiculaire (1).

10. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que du côté en vis-à-vis de la rotule (5), le pion (14) est vissé dans une pièce (18) 25 et est pourvu d'un profil conique terminé par une portée sphérique ou conique (19) d'appui de blocage sur la rotule.

11. Dispositif d'arthroplastie entre deux facettes articulaires de deux vertèbres contigües (L4, L5) l'une des facettes se situant dans le prolongement d'un pédicule d'une vertèbre (L5) tandis que l'autre facette est 30 adjacente à une lame (32) de l'autre vertèbre (L4), caractérisé en ce qu'il comprend un implant pédiculaire (34) solidaire d'une facette artificielle

concave (35), et un implant translaminaire (4) solidaire d'une facette articulaire artificielle convexe (36), la solidarisation des facettes avec les implants étant réalisée par exemple par clipsage.

12. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que

5 dans la paroi de la tête tubulaire (55) est agencée une seconde ouverture latérale (60), oblongue, pouvant être traversée en même temps que la première ouverture (61) par une extrémité (63) de l'implant translaminaire (62).

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en ce

10 que la vis translaminaire (62) est formée par un axe fileté dont une extrémité présente une empreinte profilée (64) pour permettre le maintien de cette vis par un outil spécifique, et cette extrémité est munie d'une rondelle (65) ainsi que d'un écrou (70) de blocage, la rondelle pouvant être pourvue de picots (66) d'ancrage dans la face postérieure de l'épineuse, la seconde extrémité 15 de la vis étant constituée d'une pointe trocart (63) d'ancrage distal dans une vertèbre.

14. Instrumentation ancillaire destinée à la pose du dispositif d'ostéosynthèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisée en ce qu'elle comprend un viseur translaminaire qui comporte :

20 a) une poignée tubulaire (68, 80), prolongée par une chemise (69) adaptée pour chapeauter la tête (55) de la vis pédiculaire (51) et sur laquelle la poignée est montée de manière amovible,  
b) un bras (71) articulé sur la poignée, dont l'extrémité libre distale (72) est adaptée pour pouvoir supporter l'implant translaminaire (62) et permettre 25 son introduction dans un canon (59) de la rotule (5) à travers une lumière (73) de la chemise.

15. Instrumentation selon la revendication 14, caractérisée en ce que le bras (71) articulé du viseur comporte une partie proximale (76) fixée à la poignée (68), articulée sur la partie distale (72) et à laquelle est 30 fixée une pointe (78) dimensionnée pour pouvoir venir au contact du bord supérieur de la lame vertébrale.

16. Instrumentation selon la revendication 15, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre un tournevis pouvant être introduit en translation à l'intérieur de la poignée tubulaire (68) du viseur après que la chemise (69) de ce dernier ait coiffé la tête (53) de la vis pédiculaire (51) afin 5 de visser ladite vis.

1 / 8

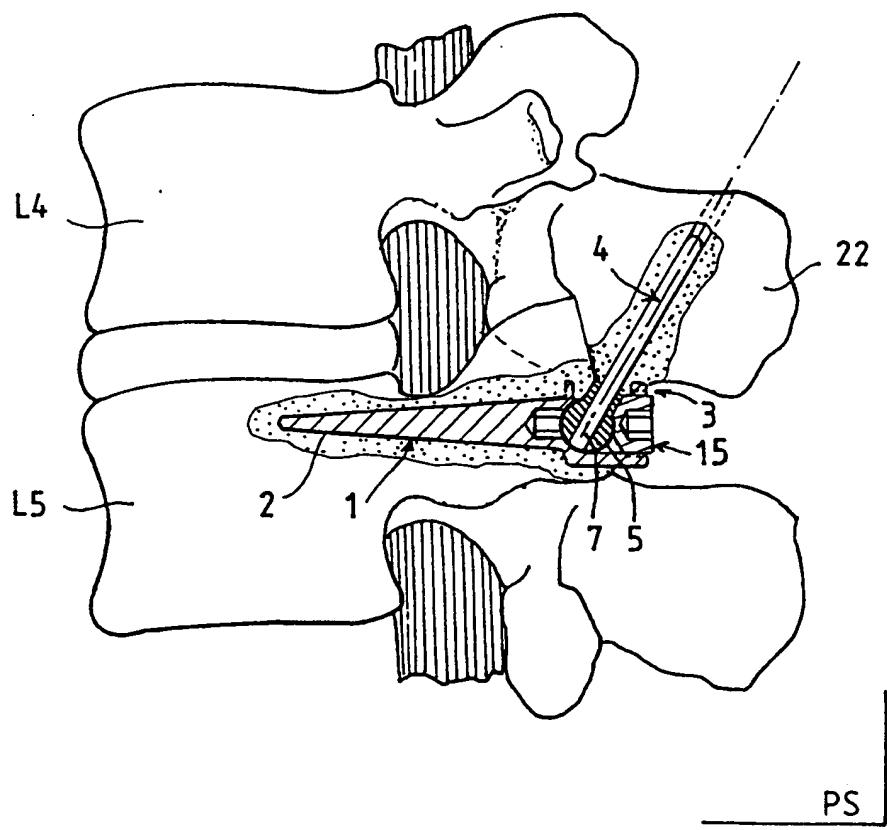
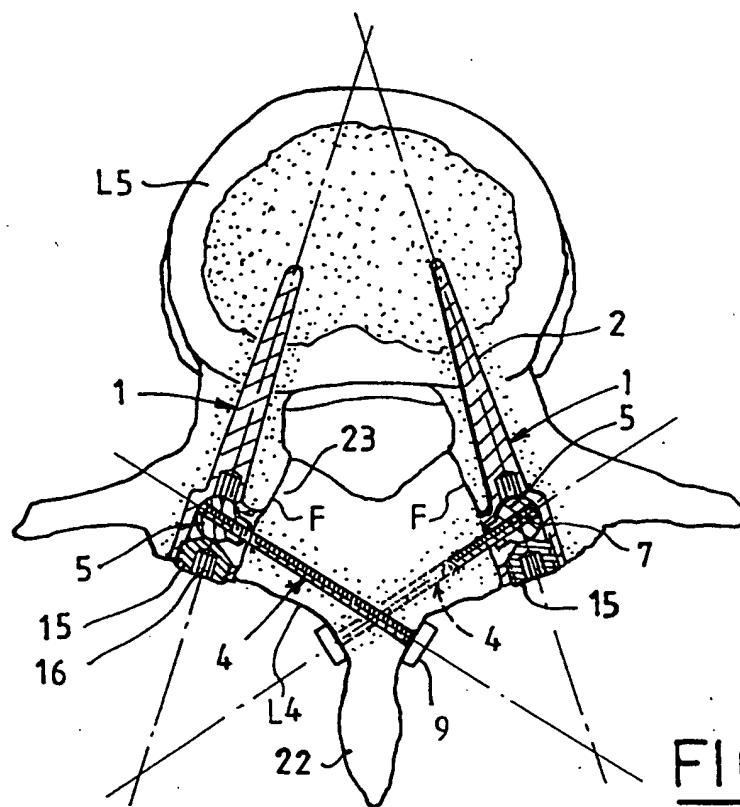
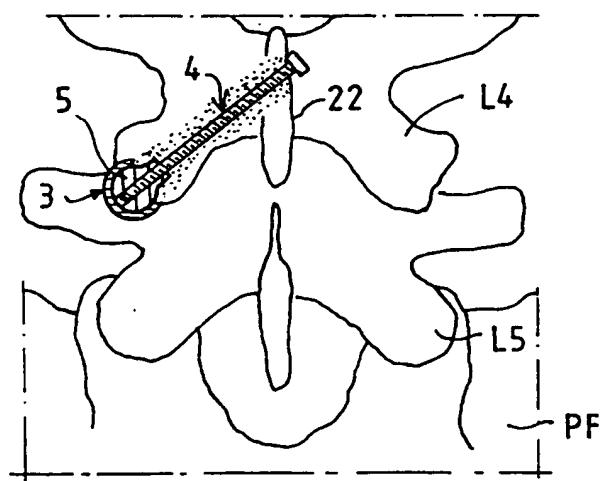


FIG.1

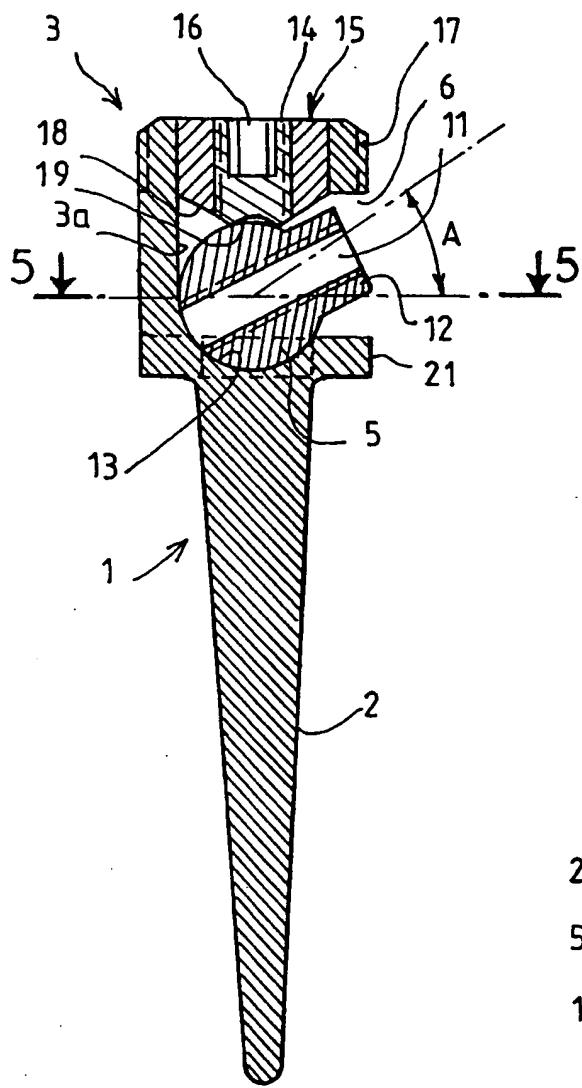
2 / 8

FIG. 2FIG. 3

FEUILLE DE REMplacement (REGLE 26)

3 / 8

FIG.5



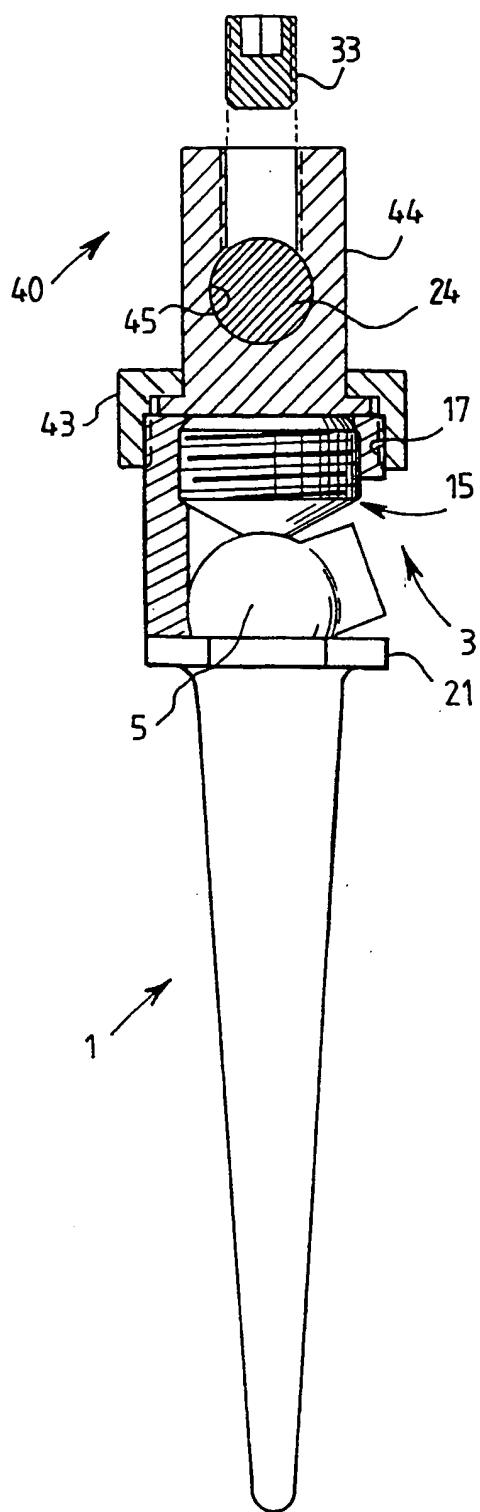
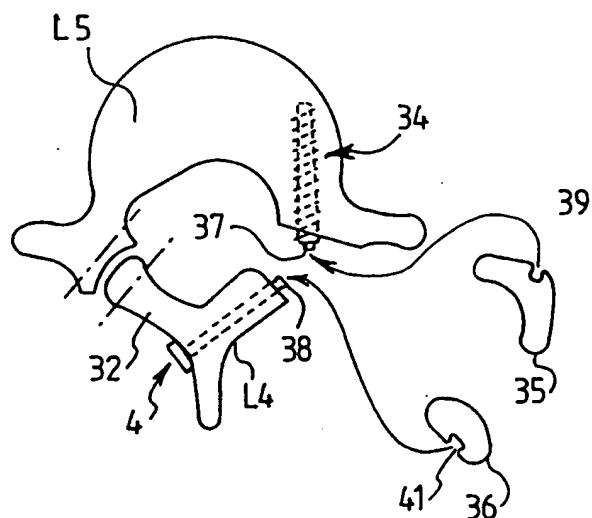
The diagram illustrates a cross-section of a wheel assembly. A large circle represents the wheel's face, with a hatched pattern on its left side. A horizontal slot, labeled '0', runs through the center of the wheel. A vertical force vector, labeled 'PF', points downwards from the top of the wheel. A curved arrow, labeled 'B', indicates a clockwise rotational force. Numbered callouts point to specific parts: '1' points to the top edge of the wheel; '6' points to a spoke; '11' points to the bottom edge of the wheel; '3' points to a spoke; '5' points to the bottom edge of the wheel; and '12' points to the right edge of the wheel.

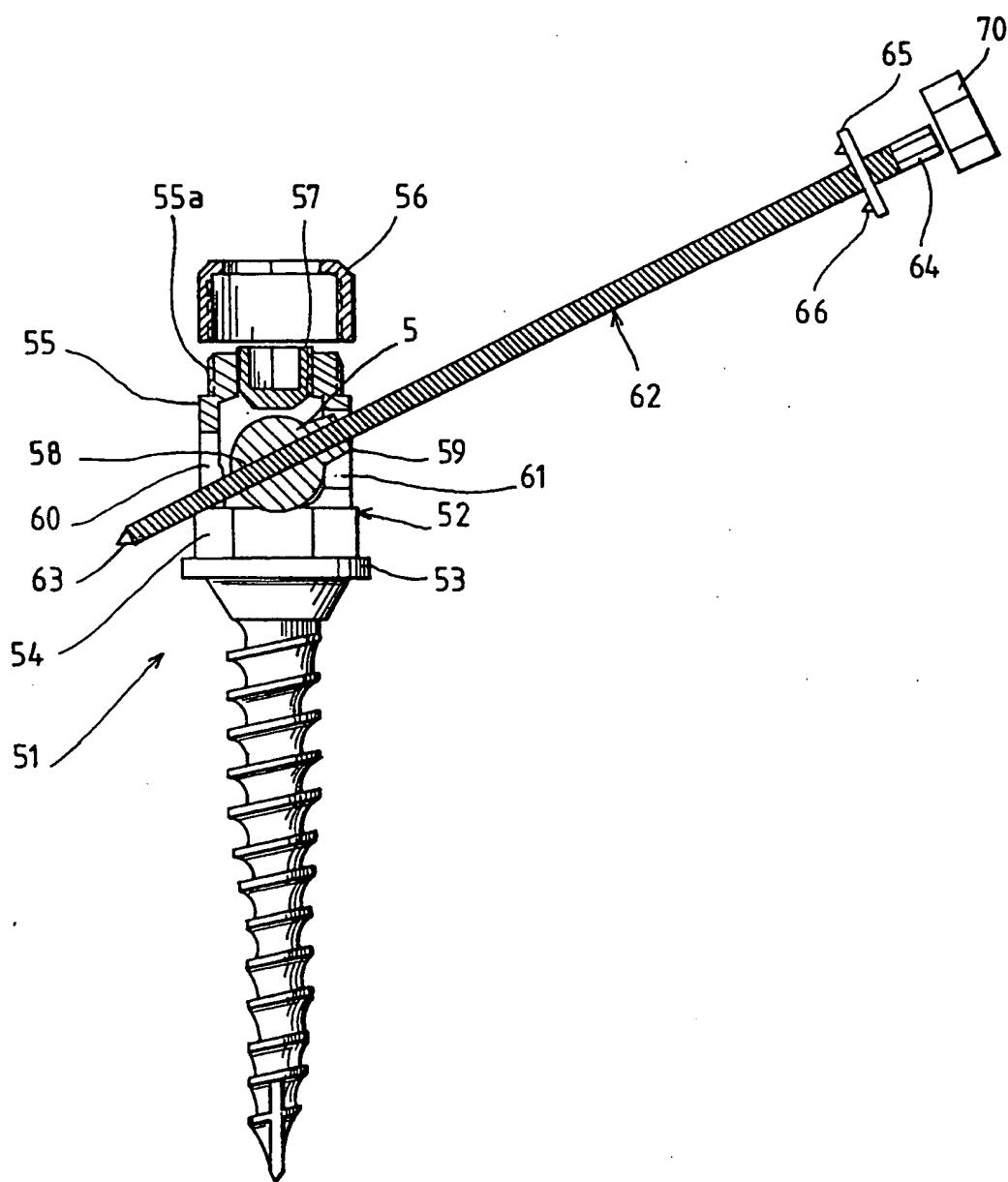
FIG. 4

**FIG. 6**

**FEUILLE DE REMplacement (RÈGLE 26)**

4 / 8

FIG. 7FIG. 8



**FIG.9**  
FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

6/8

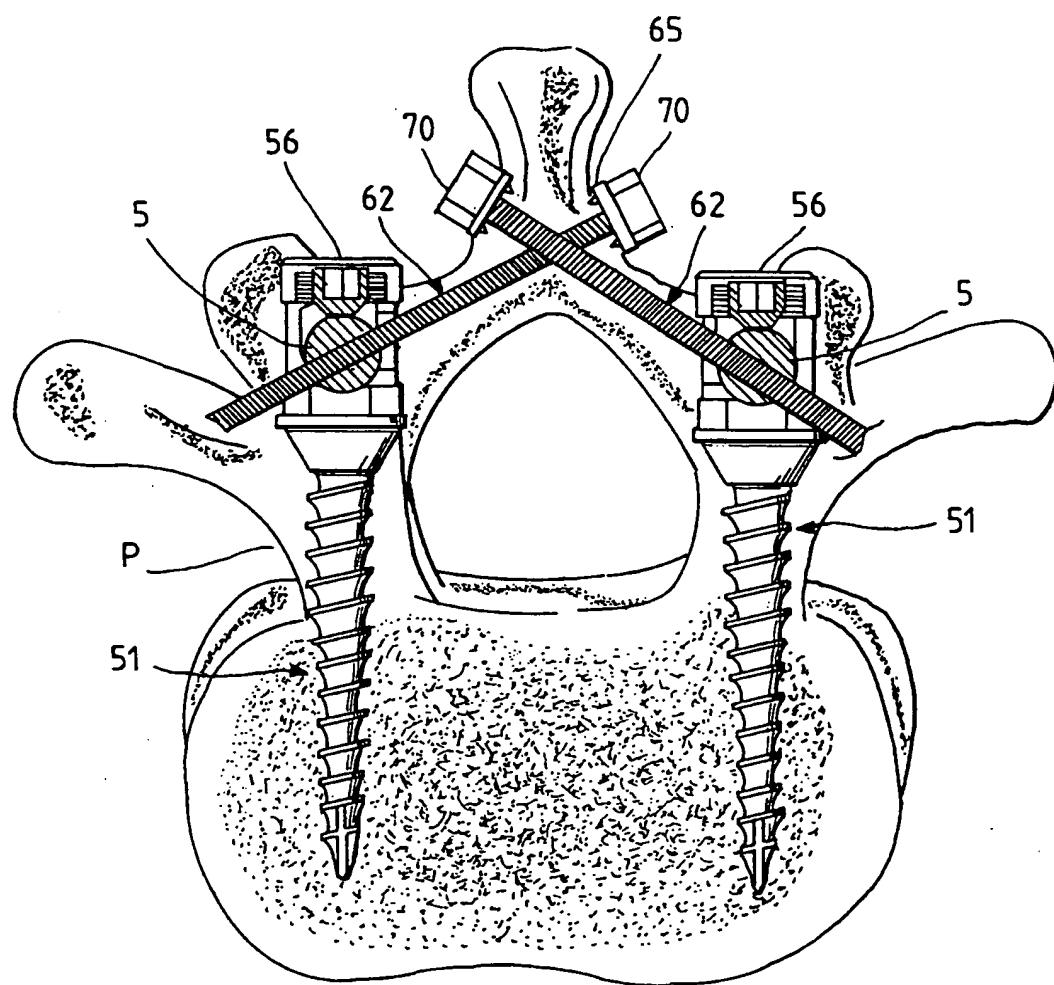


FIG.10

7/8

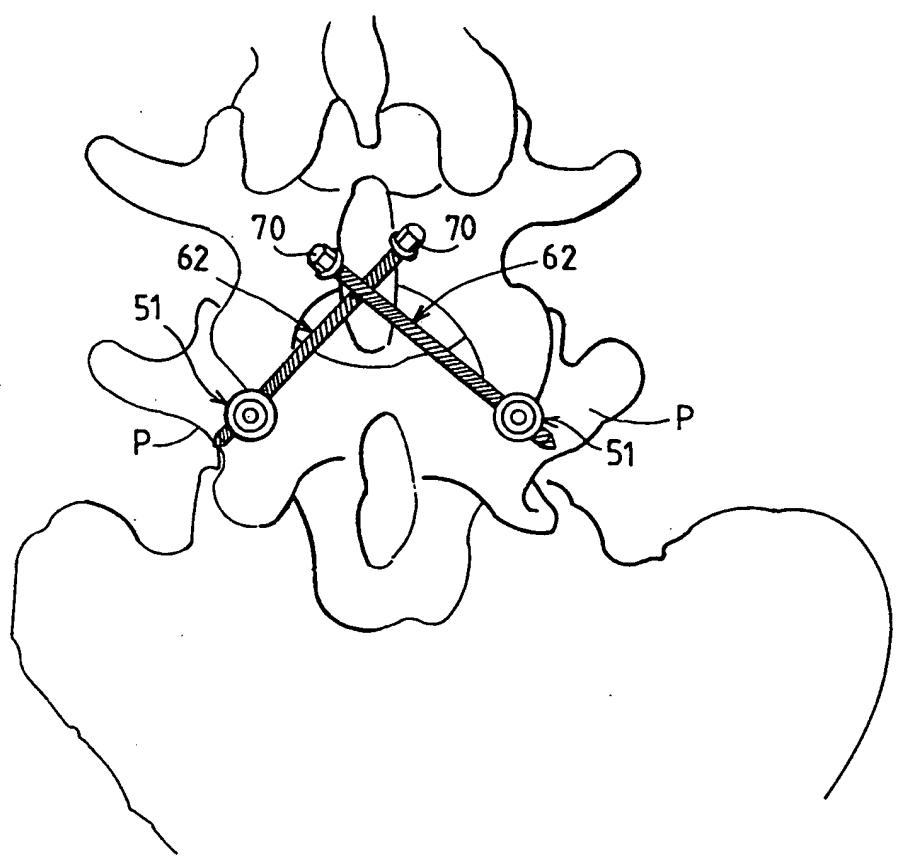


FIG.11

FEUILLE DE REMplacement (REGLE 26)

8/8

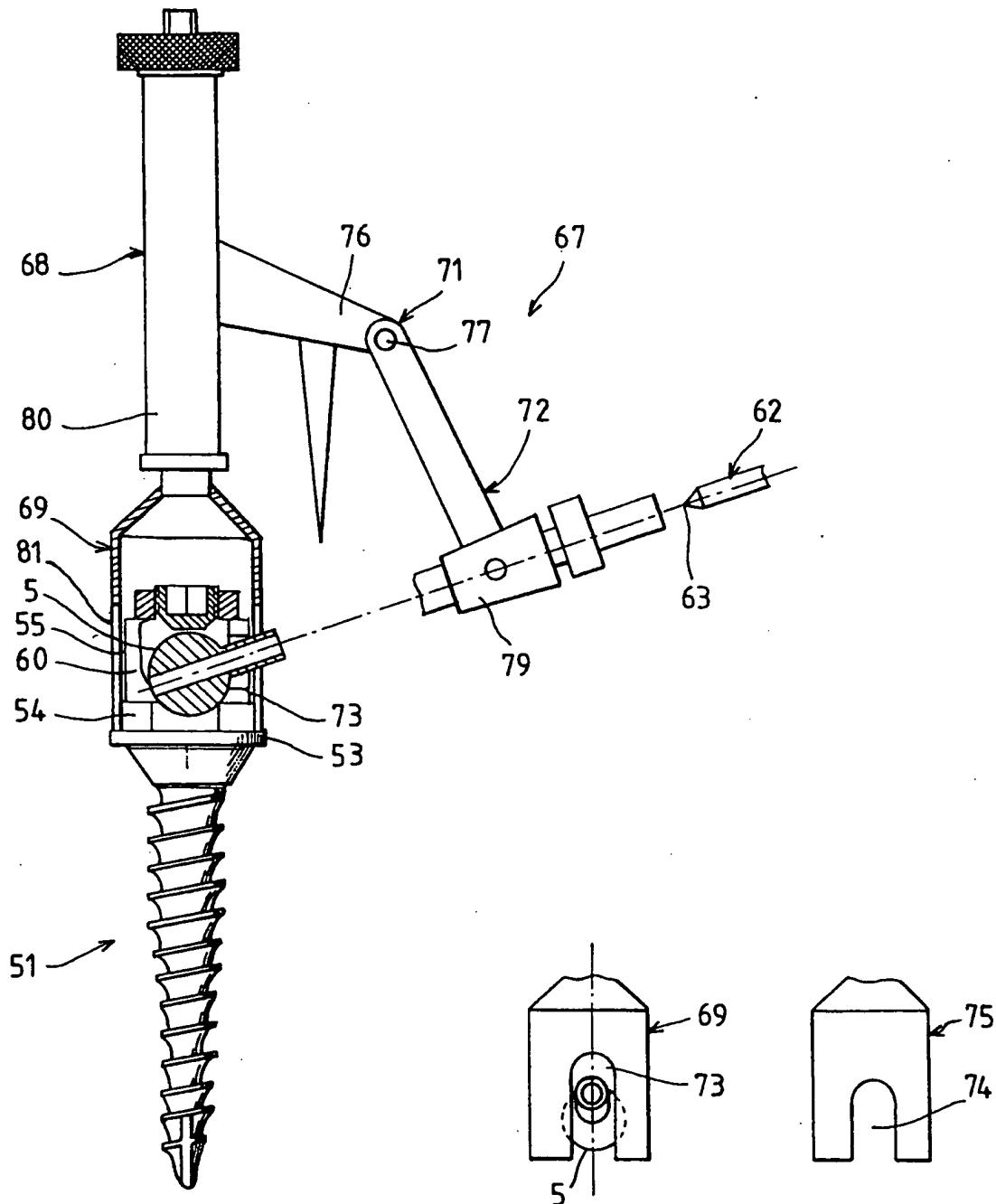


FIG.12

**FIG.13A**

FIG.13B

## FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR 98/00880

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61B17/70 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 527 312 A (R.C.RAY) 18 June 1996 see abstract; figure 1 see column 2, line 35 - line 49 ---	1
A	F.P.MAGERL: "Stabilization of the Lower Thoracic and Lumbar Spine with External Skeletal Fixation" CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH, vol. 189, October 1984, pages 125-141, XP002075637 see figure 3 ---	1
A	WO 96 00049 A (P.FAIRANT) 4 January 1996 see claim 19; figure 2 ---	11
A	US 5 571 191 A (W.R.FITZ) 5 November 1996 see abstract; figure 6 ---	11

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 August 1998

Date of mailing of the international search report

10/09/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nice, P

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/00880

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5527312	A 18-06-1996	NONE		
WO 9600049	A 04-01-1996	FR 2721501 A		29-12-1995
		AU 2797095 A		19-01-1996
		CA 2193697 A		04-01-1996
		EP 0767637 A		16-04-1997
US 5571191	A 05-11-1996	NONE		

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

mande Internationale No  
PCT/FR 98/00880

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61B17/70 A61F2/44

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61B A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 527 312 A (R.C.RAY) 18 juin 1996 voir abrégé; figure 1 voir colonne 2, ligne 35 - ligne 49 ---	1
A	F.P.MAGERL: "Stabilization of the Lower Thoracic and Lumbar Spine with External Skeletal Fixation" CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH, vol. 189, octobre 1984, pages 125-141, XP002075637 voir figure 3 ---	1
A	WO 96 00049 A (P.FAIRANT) 4 janvier 1996 voir revendication 19; figure 2 ---	11
A	US 5 571 191 A (W.R.FITZ) 5 novembre 1996 voir abrégé; figure 6 ---	11



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

### \* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (elle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
27 août 1998	10/09/1998
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patenttaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Fonctionnaire autorisé Nice, P

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

mande Internationale No

PCT/FR 98/00880

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)			Date de publication
US 5527312	A 18-06-1996	AUCUN			
WO 9600049	A 04-01-1996	FR AU CA EP	2721501 A 2797095 A 2193697 A 0767637 A		29-12-1995 19-01-1996 04-01-1996 16-04-1997
US 5571191	A 05-11-1996		AUCUN		

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**